

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年12月11日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-358851

[ST.10/C]:

[JP2002-358851]

出 願 人

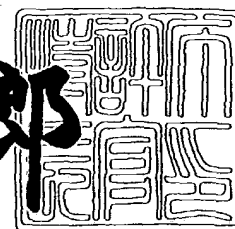
Applicant(s):

朝日インテック株式会社

2003年 6月10日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3044903

【書類名】 特許願
【整理番号】 0212P-01
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61B 1/00
A61M 25/00
D07B 1/00

【発明者】

【住所又は居所】 愛知県名古屋市守山区脇田町 1 7 0 3 番地 朝日インテ
ック株式会社内

【氏名】 加藤 富久

【発明者】

【住所又は居所】 愛知県名古屋市守山区脇田町 1 7 0 3 番地 朝日インテ
ック株式会社内

【氏名】 宮田 憲次

【特許出願人】

【識別番号】 390030731

【氏名又は名称】 朝日インテック株式会社

【代理人】

【識別番号】 100084526

【弁理士】

【氏名又は名称】 岡 賢美

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 065467

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9504222

特 2002-358851

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 中空撚線コイル体と、それを用いて成る医療用器具、ならびに、その製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項1】 多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空撚線コイル体において、捻回抵抗負荷の基に捻回形成すると共に、加工による残留応力除去の加熱処理を施した高度の回転追従性・真直性付与形態に形成されて成ることを特徴とする中空撚線コイル体。

【請求項2】 長手方向に分割した複数ゾーン毎に、異なる捻回度に設定した構造から成る請求項1の中空撚線コイル体。

【請求項3】 長手方向に分割したゾーン毎に、異なる残留応力除去度の形態から成る請求項1の中空撚線コイル体。

【請求項4】 撚合構成した素線群の外周がコイル外周と同心円状に切削・研削されて成る請求項1～請求項3のいずれかの中空撚線コイル体。

【請求項5】 電解研磨したコイル外周から成る請求項1～請求項4のいずれかの中空撚線コイル体。

【請求項6】 素線が、オーステナイト系ステンレス鋼線から成る請求項1～請求項5のいずれかの中空撚線コイル体。

【請求項7】 請求項1～請求項6のいずれかの中空撚線コイル体を外套管に成す構造を特徴とする医療用内視鏡。

【請求項8】 請求項1～請求項6のいずれかの中空撚線コイル体を、コイルシース部と成す構造を特徴とする医療用の内視鏡処置具。

【請求項9】 請求項1～請求項6のいずれかの中空撚線コイル体を回転操作のシース部と成す構造を特徴とする医療用の内視鏡処置具。

【請求項10】 請求項1～請求項6のいずれかの中空撚線コイル体を主線状体に成す構造を特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【請求項11】 請求項1～請求項6のいずれかの中空撚線コイル体を主線状材に成す構造を特徴とするセンサー付き医療用ガイドワイヤ。

【請求項12】 多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体に

して、かつ、中心部分を中空にした中空撚線コイル体を製造するにおいて、1次成形可撓性線状体の一端を回転作動チャックにクランプすると共に、他端を該1次成形可撓性線状体の長さ方向にスライド自在にして、かつ、ウエイトによって、該1次成形可撓性線状体に引張り力を負荷する固定チャックにクランプセットし、しかるのち、該回転作動チャックを作動して捻回加工すると同時または捻回加工後に、該回転作動チャックと該固定チャック間に電流導通して前記素線群の加工による残留応力除去の加熱処理を施して製造することを特徴とする中空撚線コイル体の製造方法。

【請求項13】 多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空撚線コイル体を製造するにおいて、1次成形可撓性線状体の一端を回転作動チャックにクランプすると共に、該1次成形可撓性線状体の中間の複数の任意ポイントを中間クランプ部によってクランプセットして、該回転作動チャックと該中間クランプ部間の該1次成形可撓性線状体を順次捻回加工し、該中間クランプ部でクランプしたスパン毎に捻回度が異なる形態に製造することを特徴とする中空撚線コイル体の製造方法。

【請求項14】 多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空撚線コイル体を製造するにおいて、1次成形可撓性線状体の捻回加工と同時または捻回加工後に、該1次成形可撓性線状体を長さ方向に分割したゾーン毎に加熱条件が異なる加熱装置に区画収納し、しかるのち、該分割ゾーン毎に加工による残留応力除去の加熱処理を施して製造することを特徴とする中空撚線コイル体の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、主としてカテーテル・カテーテル用ガイドワイヤ・内視鏡用処置具等の医療用器具の主線材として使用する可撓性線状体の「中空撚線コイル体」と、それを用いて成る医療用器具、ならびに、その中空撚線コイル体の製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

曲りくねった血管内に挿入して先端部を病変部に導くカテーテル・カテーテル用ガイドワイヤや、体腔内に挿入して先端部を病変部に導く内視鏡処置具は、体外に位置する手元部の「押し・引き・回転」手動操作によって先端部分から血管・体腔内挿入して、その先端部分を病変部に導いて所要の治療を施す操作プロセスとなる。

【0003】

従って、先端部分からの挿入操作と治療を円滑にするためには、自由状態で真直性を有して全体が柔軟な可撓性にして曲げ変形からの良好な復元性を有すると共に先端部分が高柔軟性にして後端部分が応分の剛性を有する傾斜特性にして、前記の手動操作に先端部分が的確に順応するステアリング性を備えた高度の機械的性質が必要になる。

【0004】

そこで、以上の必要機械的性質に対応する医療用器具の主材として使用する可撓性線状体として下記の多数の公知例がある。

【0005】

即ち、まず特許文献1・2には多数の素線を同一円周上に撚合構成してロープ状の可撓性線状体に成し、かつ、その線状体の中心部分を中空にした「中空撚線コイル体」が示されており、特許文献3には、弾性形状記憶合金からなる中実細長線材を引張り張力負荷の基に振り加工し、かつ「約280℃～300℃×約30分」で応力除去熱処理して製造する医療機器用可撓性中実線状体が生示されている。

【0006】

そして、特許文献4には、内視鏡用処置具の中空細長線状体のシースをコイルパイプで構成すると共に、そのコイルパイプの外周の一部を研削細径化したり、その一部のみを細い線で形成してシースの屈曲性を向上させた構造が生示されている。

【0007】

さらに、特許文献5には、同じく内視鏡処置具において、多条コイル体で形成

した可撓性線状体のシースを、先端の生検用処置部と一体に回転操作自在に成し、そのシースの中空部に操作用ワイヤを挿通した構造がされている。

【0008】

そして、特許文献6には、ステンレス製外套管から成るガイドワイヤセンサー部の両側に「白金製の螺旋状ワイヤ管とステンレス製の螺旋状ワイヤ管」を同芯状に連設した圧力センサー付きガイドワイヤが示しており、特許文献7には「コイルピッチを粗密にした可撓性線状コイルから成る4本並設の外套管の中空部に操作用ワイヤを通した軟性内視鏡」が示しており、特許文献8には「可撓性線状体のコイルシース」を主要部に成す内視鏡用処置具が示されている。

【0009】

【特許文献1】

特開2002-275774公報（図2、請求項）

【特許文献2】

特開平4-309371公報（図5）

【特許文献3】

特表2000-512691公報（図3、請求項）

【特許文献4】

特開平10-165361公報（図1、要約）

【特許文献5】

特開平11-104071公報（図1、段落0007）

【特許文献6】

特開平11-33004公報（図1）

【特許文献7】

特開平7-213481公報（図1、図2、要約）

【特許文献8】

特開平10-290803公報（図1、要約）

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

特許文献1・2の「中空燃線コイル体」から成る従来のカテーテル・カテーテ

ル用ガイドワイヤ・内視鏡用チューブは、素線群の燃合中空形態から成るので素線燃合体としての可撓柔軟性と、中空形態に基づく「回転操作のときの捻り抵抗モーメントの低下」「単位長当りの軽量化」をもたらす技術メリットを有するものの下記詳述の難点がある。

【0011】

即ち、長手方向の真直性と回転追従性（前記の手元操作に応ずる先端部分の回転追従性）に欠けると共に、捻り剛性・可撓性が長大な長さ方向に概ね一様にして前記必要機械的性質の長手方向の剛柔変化性能に欠ける。

【0012】

そして、特許文献3に示される可撓性線状体は中空部不存在の中実細線形態であることから「手動操作時の捻回抵抗と単位長当り重量が大」にして医療用器具の可撓性線状体としての実用性が劣る。

【0013】

そして、特許文献4～6に示される中空形態の可撓性線状体は、特許文献1・2のものと同様に「長手方向の真直性と回転追従性」が欠けると共に、長さ方向の捻り剛性・可撓性が概ね一様にして医療用器具の主線状体としての必要特性が良好ではない。

【0014】

本発明は、以上の従来技術の難点を解消すると共に、可撓性線状体を主構成部材と成す医療用器具のさらなる性能向上を図る「中空燃線コイル体と、それを用いて成る医療用器具、ならびに、その製造方法」を提供するものである。

【0015】

【課題を解決するための手段】

以上の技術課題を解決する本発明は「多数本の素線を同一円周上に燃合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空燃線コイル体において、捻回抵抗負荷の基に捻回形成すると共に、加工による残留応力除去の加熱処理を施した高度の回転追従性・真直性付与形態に形成されて成ることを特徴とする中空燃線コイル体」と、

【0016】

以上の構成の中空燃線コイル体を主線状体に成す「医療用の内視鏡・内視鏡処置具とセンサー付き医療用ガイドワイヤ」の医療用器具と、

【0017】

「多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空燃線コイル体を製造するにおいて、1次成形可撓性線状体の一端を回転作動チャックにクランプすると共に、他端を該1次成形可撓性線状体の長さ方向にスライド自在にして、かつ、ウェイトによって該1次成形可撓性線状体に引張り力を負荷する固定チャックにクランプセットし、しかるのち、該回転作動チャックを作動して捻回加工と同時または捻回加工後に、該回転作動チャックと該固定チャック間に電流導通して前記素線群の加工による残留応力除去の加熱処理を施して製造することを特徴とする中空燃線コイル体の製造方法」の第1製造方法と、

【0018】

「多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空燃線コイル体を製造するにおいて、1次成形可撓性線状体の一端を回転作動チャックにクランプすると共に、該1次成形可撓性線状体の中間の複数の任意ポイントを中間クランプ部によってクランプセットして、該回転作動チャックと該中間クランプ部間の該1次成形可撓性線状体を順次捻回加工し、該中間クランプ部でクランプしたスパン毎に捻回度が異なる形態に製造することを特徴とする中空燃線コイル体の製造方法」の第2製造方法と、

【0019】

「多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空燃線コイル体を製造するにおいて、1次成形可撓性線状体の捻回加工と同時または捻回加工後に、該1次成形可撓性線状体を長さ方向に分割したゾーン毎に加熱条件が異なる加熱装置に区画収納し、しかるのち、該分割ゾーン毎に加工による残留応力除去の加熱処理を施して製造することを特徴とする中空燃線コイル体の製造方法」の第3製造方法の発明群によって構成されている。

【0020】

即ち、前記構成の本発明の中空撚線コイル体は、素線群を捻回して単一の可撓性線状体にした撚線構成物において、前記の高度の回転追従性・真直性の特有の内的特性付与形態に構成することによって、以下に詳述する特有作用を奏する高品質の中空撚線コイル体に成す思想を特徴とするものである。なお、前記構成要件の1次成形可撓性線状体とは、素線群を芯線外周に撚合構成した通常形態のワイヤロープ体を意味する。

【0021】

そして、前記構成の本発明の中空撚線コイル体は、それぞれの用途・用法による技術性能のさらなる向上を図る技術意図から、以下の態様を採択する。即ち、「長手方向に分割した複数のゾーン毎に、捻回度または残留応力除去度が異なる形態」に設定構成したり、さらに「撚合構成した素線群の外周をコイル外周と同心円状に切削・研削した減径形態」にしたり「素線材質をオーステナイト系ステンレス鋼線に特定する態様」「外周を電解研磨した形態」したり「前記捻回加工後に若干量の戻し捻回を施す態様」を採択する。

【0022】

【作用】

前記構成の本発明の中空撚線コイル体は「加工による残留応力除去の加熱処理を施すと共に捻回抵抗負荷（素線長手方向の引っ張り荷重負荷）の基に捻回形成された「高度の回転追従性・真直性付与形態」を有するので、手元部を「押し引き回転操作」して血管・体腔内へ挿入セットして所要の治療を行う医療用器具の中空可撓性線状体として手元部の操作による先端部の「優れた作動応答性」と、血管・体腔へ挿入前後の「良好な真直性」を備え、かつ、中空形態に基づく軽量化と曲げ剛性低減による高捻回性を備えた高品質線状体として機能する。

【0023】

詳しくは、捻回加工のときの素線群は、捻回によって素線個個に生ずる引っ張り応力・剪断応力と隣接素線の接触による圧縮応力を複雑に生じて長手方向に曲りくねる「うねり」を生ずる定性が存在する。しかし、本発明の素線撚合体は捻回抵抗負荷状態にして捻回加工すると共に、加工による残留応力除去のための加熱処理を施した形態から成るので、前記の複雑な応力による有害な「うねり」の発

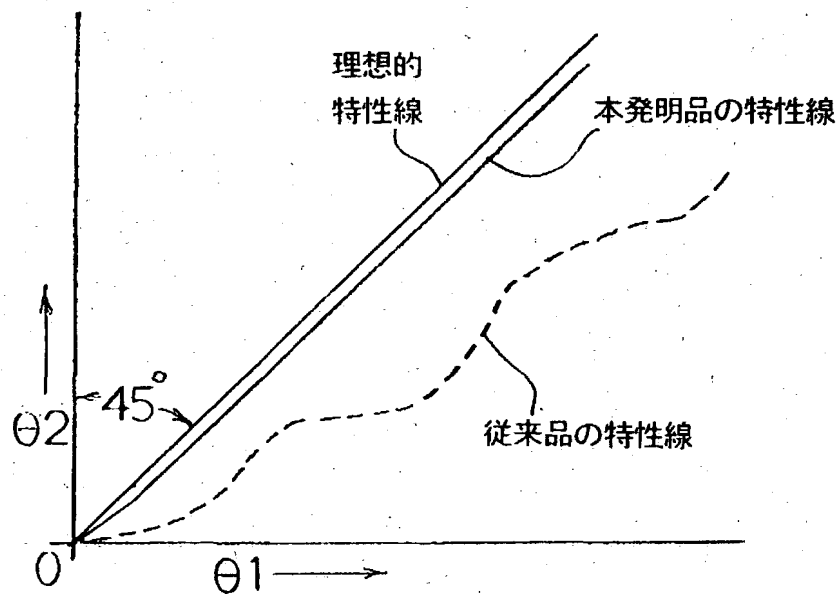
生を防止した良好な真直性を有すると共に、一端の回転操作による他端の回転追従性が優れる高度の回転追従性を帯有する特有作用がある。

【0024】

即ち（表1参照）前記特許文献1・2の従来の中空撚線コイル体は、捻りによる「捻り溜り」を部分的に発生して、捻りの増加に伴って該「捻り溜り」が急激に部分解消してスリック・スリップ状のうねり回転追従作用するので、手元部捻回角 $\theta 1$ に対する先端部の捻回角 $\theta 2$ の相関曲線は図示点線のジグザク曲線を示すのに対して、本発明の中空撚線コイル体は捻回加工中の捻回抵抗荷重の負荷によって「捻り溜り」の不良現象を防止するので、図示実線のリニアな直線性を示し、前記の良好な真直性と高度の回転追従性が機能する。以上の主たる作用がある。

【0025】

【表1】



【0026】

そして、本発明の中空撚線コイル体を主線状体と成す本発明の医療用器具は前記の本発明中空撚線コイル体の高真直性・高度回転追従性を備えた高品質医療用器具の主線材として機能する。

【0027】

さらに、前記第 1 製造方法は前記構成の本発明の中空撚線コイル体が高能率・低コストで量産できる。そして、前記第 2・第 3 製造方法は撚線コイル体の長手方向の分割ゾーン毎に、捻回数または加工による残留応力除去度が異なる形態に製造できるので、長手方向に沿って「先端部分高柔軟性・後端部分高剛性にして中間部分がその徐変形態」の長手方向傾斜特性の中空撚線コイル体が高能率・低コストで量産できる。

【 0 0 2 8 】

【発明の実施の形態】

まず、図 1・図 2 を参照して第 1 製造方法による本発明 1 実施形態の中空撚線コイル体 1 を説明する。即ち、この実施形態のものは医療用ガイドワイヤとして使用する細長可撓性線状体にして、多数のオーステナイト系ステンレス鋼線の素線 2 を同一円周上に配設して撚回構成して外周を形成すると共に、中心部分に長手方向に貫通する中空部 3 を備えた「全長 L = 概ね 1, 0 0 0 ~ 1, 5 0 0 耗」の中空可撓性線状体の形状を有している。

【 0 0 2 9 】

そして、下記に詳述する製造方法によって、素線 2 群の捻回加工中に同一円周上に配設した素線 2 群に素線 2 の長手方向の引張り荷重による捻回抵抗を付与しながら素線 2 群を加熱処理または、その捻回加工後に加熱処理して、その捻回加工によって素線 2 群に生ずる残留応力と素線 2 個々の伸線加工による残留応力を除去する加熱処理を施して成形され、捻回成形後の中空撚線コイル体 1 は「捻りうねり不存在にして自由状態でストレート形状を保持する高真直性」にして、かつ、一端の回転（中空部 3 を中心とする回転）を他端に高効率かつ円滑に伝達する高度の回転追従性の付与形態に構成されている。

【 0 0 3 0 】

詳しくは、この実施形態の中空撚線コイル体 1 は（図 2 参照）下記の製造方法によって撚合形成される。即ち、芯線とその外周素線を通常形態のワイヤロープ撚り線機を用いて撚合形成した「所定長 L の通常形態のワイヤロープ体の 1 次成形可撓性線状体 R（以下、単に 1 次成形体 R という）」の一端を捻回装置 1 0 の回転作動チャック 1 1 に固定セットする。

【0031】

そして他端を、1次成形体Rの長手方向にスライド自在にして、かつ、所要重量の静荷重ウエイト13を吊設したスライド型固定チャック12にチャック固定し、静荷重ウエイト13によって回転作動チャック11と固定チャック12間にチャック固定した1次成形体Rに所要の引張り荷重Wによる捻回抵抗荷重を負荷してセットする。

【0032】

続いて、その回転作動チャック11と固定チャック12に、電流発生部14から引き伸ばした導通線15を連結し、前記の引張り荷重負荷状態の1次成形体Rの素線2群に電流導通させて電気抵抗加熱による加熱処理可能状態に設定する。

【0033】

かくして、その捻回抵抗負荷・加熱処理状態にセットした1次成形体Rを、捻回加工（例えば表2のAにおいて300回撚り方向へ回転させた後、100回戻して固定）を行い、捻回加工と同時にまたは捻回加工後、電気抵抗加熱による熱処理をする。そして、その加工後に捻回装置10から外した1次成形体Rの芯材4を抜いて図1（A）（B）に示す中空部3を貫通した中空燃線コイル体1を量産製造する。

【0034】

そして、ガイドワイヤとして必要な可撓性線材の「ステンレス線またはニッケル・チタン線の芯線5」が中空部3に挿着されると共に、本体主要部を成す中空燃線コイル体1の前端に「先端部分の高柔軟性を確保し、かつ、放射線造影を可能にするための放射線不透過材質にして若干長の単条コイル9」が接合されてガイドワイヤ本体が形成される。そして、その芯線5がガイドワイヤ本体の前端に「ボール状のロー材」によって溶着されて、そのロー材によって端面に盛り上がる略半球状の膨出端6が形成され、後端は芯線5と中空燃線コイル体1がプラズマ溶接されて同じく膨出端6が形成され、さらに、外周を電解研磨（公知手段の電解研磨）すると共に、その研磨外周に親水性ポリマーの樹脂被覆Cが施されて医療用ガイドワイヤとして仕上げられる。なお、この実施形態のものの構成・加工諸元は表2のとおりである。

【 0 0 3 5 】

【表 2】

	寸法諸元	捻り回数	抵抗加熱	静荷重ウェイトW
A	0.55耗直径の素線2の18 本集合、全長4,500耗 コイル外径=0.415耗 コイル内径=0.305耗	300回 (戻し捻回 100回)	2.8アンペア ×60秒 加熱温度= 約400~500℃	3.6kg
B	0.22耗直径の素線2の8 本集合、全長4,500耗 コイル外径=0.865耗 コイル内径=0.425耗	350回 (戻し捻回 120回)	6.0アンペア ×60秒 加熱温度= 約400~500℃	13.6kg

【 0 0 3 6 】

なお、以上の加工諸元において、所定の捻回加工に伴うスプリングバックを予め吸収すると共に、材質不均質等に起因する局部過捻回による局部捻り異常の発生を抑止して、形状を安定させる技術意図から、表2に示す若干量の戻し捻回加工（所定の捻回方向と逆方向の戻し捻回）を必要に応じて施す。

【 0 0 3 7 】

以上の実施形態の中空撚線コイル体1は、中空形態に基づく良好な捻り特性と単位長当りの軽量化のメリットと前記の「主たる作用」と「第1製造方法」の作用を奏する外、素線2がオーステナイト系ステンレス鋼線にして、外周が電解研磨されているので下記の従たる作用がある。

【 0 0 3 8 】

即ち、素線2が高熱膨張係数にして中空コイル体であることから、膨出端6の溶着形成時の加熱による伸び・熱放散が良く、溶着による残留応力を緩和して前記の主たる作用の安定を促進する特有作用を奏し、さらに外周が電解研磨されるので、外周の良好な滑り性・耐食性を確保し、医療用器具の主線状体としての性能が向上し安定する。

【 0 0 3 9 】

続いて、図3～図5を参照して本発明の他の実施形態と、前記第2・第3製造

方法の実施形態を説明する。即ち、図 3 に示すものは同じく素線 2 群を同一円周上に配設して燃合構成した 1 次成形体 R が、長手方向に分割した X・Y・Z の 3 分割ゾーン毎に捻回度が異なる形態に捻回形成され、医療用ガイドワイヤ等として用いるときの手元部 8 側の X ゾーンが最大の捻回度にして先端部 7 側の Z ゾーンが最小の捻回度、その両者の中間部分の Y ゾーンが両者の中間捻回度に順次徐変設定され、その X・Y・Z のゾーン毎に素線 2 の隣接間のコイルピッチが異なる数値に設定されている。

【 0 0 4 0 】

なお、この図 3 (A) の中空燃線コイル体 1 は図 2 に示す捻回装置 1 0 の作動チャック 1 1 と固定チャック 1 2 の間に (図 3 (C) 参照) 対向一對の開閉自在のクランプ片 1 5 から成り、かつ、スライド自在の中間クランプ部 1 4 を X・Y・Z のゾーン境界ポイントに設置し、この中間クランプ部 1 4 でクランプすることによって、前記ゾーン毎の異なる捻回度加工を施す前記第 2 製造方法によって製造される。

【 0 0 4 1 】

以上の図 3 実施形態のものは、長手方向のゾーン毎に区画した X・Y・Z ゾーン毎に素線 2 の捻回度が異なるので、それぞれの捻回度に対応した硬軟曲げ特性の機械的性質を呈する作用を奏し、(図 3 (D) 参照) 医療用器具の可撓性線状体として体外に位置して手動操作する手元部分が最剛質にして、かつ、血管・体腔へ先導挿入進行させる先端部分が柔軟・高可撓性となる長手方向 L に沿って曲げ剛性 R 1 が漸増漸減徐変する剛直・柔軟徐変形態の高品質線状体として機能できる。

【 0 0 4 2 】

一方図 4 に示す実施形態のものは、同じく単位長 L の 1 次成形体 R を長手方向の X・Y・Z ゾーンに分割したゾーン毎に、加熱条件が異なる 3 個の加熱装置 1 6 A・1 6 B・1 6 C 内にセットし、しかるのち、捻回装置 1 0 による捻回加工中または捻回装置 1 0 から外した捻回加工ずみのものを、加熱装置 1 6 A・1 6 B・1 6 C によって加熱処理して加工による残留応力を除去する前記第 3 製造方法によって製造される。

【 0 0 4 3 】

以上の図4実施形態のものは、加熱装置16A～16Cによる加熱処理条件の相違によってX・Y・Zゾーンそれぞれの残留応力除去度が相異なる形態となり、図4（C）に例示する長さL方向に傾斜徐変する「引張り強度・曲げ剛性」R2の機械的性質の付与が可能にして、高性能医療用器具の主線状体として機能できる。

【 0 0 4 4 】

続いて、図5に示す中空撚線コイル体1は、前記各実施形態で成形した丸線素線2群の撚合構成から成るものにおいて、撚合構成した素線2群の素肌表面が成すコイル直径DLが、通常手段による研削・切削加工によって中空部3と同心円状に減径したコイル直径DSの外周直径に形成されている。

【 0 0 4 5 】

この図5の実施形態のものは図5（B）例示のように長手方向に分割したゾーン毎に「手元部8から先端部7の方向へDS・D2・D3と段階的に順次漸減径の形態」にしたり「手元部8のDSから先端部7のD3にテーパ状に減径する形態」に成形できるので、医療器具用の可撓性線状体として必要な「先方柔軟・後方剛質の特性」が特段に充足できると共に、その先方柔軟から後方剛質への変化が滑らかにして手元部8からの距離に比例して先端部7の方向へ比例変化する傾斜特性形態にできる。

【 0 0 4 6 】

さらに、前記の徐変形態にしないでも、素線2の外周減径しない同一外径にして同一中空部3の内径の丸線素線のものより、曲げ剛性・トルク伝達力が向上すると共に「外周にあらわれる素線間のスパイラル凹条が少くして平滑度が向上」し、血管・体腔内挿入用の可撓性線状体のさらなる性能向上が可能になる。

【 0 0 4 7 】

続いて、以上の本発明の中空撚線コイル体1を可撓性線状体として応用した医療用器具の実施形態を図6～図10を参照して説明する。即ち、まず図6・図7は図1～図5に示す中空撚線コイル体1のいずれかを外套管23として用いた軟性内視鏡20が示してある。即ち、特許文献7に示す「先端のアンゲル操作部2

1と後端の本体操作部22間に、操作ワイヤ24を内挿した可撓性長尺細管の外套管23を4本並設した軟性内視鏡20」において、外套管23のそれぞれが中空燃線コイル体1によって形成されている。なお、図中の25は軟性外管である。

【0048】

以上の軟性内視鏡20は「肛門から直腸経由して大腸内に導入するとき、急激曲げ形状のS字結腸を経由させる用法」となるので、中空燃線コイル体1を用いることによる前記の主たる作用の他、軟性内視鏡としての下記の特有作用がある。即ち（図6（C）参照）公知例の外套管23は単条コイルから成るのでS字結腸通過時の抵抗によって曲げ外側のコイルピッチPが開いてワイヤ24の張力負担が増加するのに対し、本実施形態の外套管23（1）は高可撓性によって極めて容易に曲げ変形して順応するのでワイヤ24への張力増加は極めて少い。

【0049】

そして、図7（A）のように従来の外套管23の軟性内視鏡はS字結腸通過時等の曲げ変形のとき外套管23の実質長の変化が大となってワイヤ24の外套管23端部からの突出長L2が極めて大となるのに対し、本実施形態の外套管23（1）は曲げ変形による実質長の変化が極めて小なることから突出長L1がL2より特段に小となる。

【0050】

即ち、総曲げ角度 θ と突出長Lの相関は図7（B）のとおりで、図示実線の本実施形態のワイヤ24の突出変化量Lは図示点線の特許文献7の従来物より特段に小となる。

【0051】

さらに、図7（C）参照、本実施形態の外套管23（1）は素線2の燃りピッチが従来の外套管23の単条コイルより大となるので、摺動するワイヤ24との相対摺接角 θA が、従来の外套管23の相対摺接角 θB より特段に大となり、摺動抵抗が著しく低減して摺動操作性が極めて良くなる。なお、この相対摺接角 θA は素線2とワイヤ24の燃り方向を逆にすることによって概ね90°可能にして摺動操作性のさらなる向上ができる。

【 0 0 5 2 】

以上の特有作用を有する本実施形態の軟性内視鏡 2 0 は、従来のものより、S 字結腸の通過性が極めて向上すると共に本体操作部 2 2 によるアングル操作部 2 1 の作動応答性・手動操作性が特段に向上して品質・性能が一段と向上する。

【 0 0 5 3 】

次に図 8 に示すものは、同じく前記実施形態のいずれかの中空撚線コイル体 1 を後端の操作部 3 3 と先端の留置ループ 3 4 との間を連結して、その両者の間の操作用ロープ 3 2 を挿通する可撓性中空線状体のコイルシース部 3 1 として応用した内視鏡用処置具 3 0 の実施形態である。この実施形態のものは中空撚線コイル体 1 による前記の主たる作用を享受すると共に内視鏡用処置具 3 0 として下記の特有作用がある。

【 0 0 5 4 】

即ち、公知技術の特許文献 8 の単条コイル形態のコイルシース部から成るものは、コイルシース部を体腔内挿入で曲げるのみで操作用ロープ 3 2 が引っ張られた状態となって操作性が悪く、留置ループ 3 4 によるポリープ 3 5 の緊縛力が変化して、緊縛力不足による留置ループ 3 4 のポリープ 3 5 抜けをしたり、ポリープ 3 5 の過強緊縛の不良を生じて留置ループ 3 4 の操作不良をもたらすことがある。しかし、図 8 実施形態のものは操作性が良好にして該緊縛力が安定化して前記の従来技術の難点を解消し、ポリープ治療性能が特段に向上する。

【 0 0 5 5 】

次に図 9 を参照して本発明 1 実施形態の内視鏡用処置具 3 0 を説明する。即ち、公知技術の特許文献 5 に示すものと同様に「先端の生検カップ 4 1 と後端の操作部 4 0 の間に、生検カップ 4 1 を回転作動させる可撓性中空線状体にして生検カップ 4 1 の開閉用操作用ロープ 4 3 を内挿したシース部 4 2 を連結した内視鏡用処置具 3 0」において、このシース部 4 2 が図 1 ～図 5 実施形態の中空撚線コイル体 1 のいずれかによって構成されている。この図 9 実施形態のものは中空撚線コイル体 1 をシース部 4 2 (1) として構成することによる前記の主たる作用を享受すると共に、内視鏡用処置具 3 0 としての下記の特有作用がある。

【 0 0 5 6 】

即ち、この形態の内視鏡用処置具30は操作部40の手動操作による生検カップ41の開閉によって、病変部の生体組織が的確に採取できるカップ操作性・カップ作動性が高度に求められる。しかし、特許文献5の従来技術の「シース部42を多条コイル体」で構成したものは(図9(B)参照)体腔での局部急激曲げによって、局所に大なる素線間隙Sが生じ易く、それによって操作ロープ43が引っ張られた状態となって生検カップ41が不本意に回転したり操作ロープ43による生検カップ41の開閉操作を阻害するので生検カップ41の回転・開閉操作が不安定不的確になることがある。

【0057】

しかし、本実施形態のシース部42(1)は中空撚線コイル体1からなるので、それが有する高度の回転追従性・真直性と素線群捻合体の特性によって、急激曲げによる過大な素線間隙Sの発生がなく、シース部42(1)操作ロープ43による生検カップ41の開閉・回転操作が極めて良好に安定して生検カップ41による生体組織採取が能率的にして容易かつ的確にできる。

【0058】

なお、この図9の内視鏡用処置具30は、生体組織採取のときの強い回転トルクが必要となるので、図5実施形態の外周減径形態や撚り方向組合せ形態のものをを用いると前記の操作性のさらなる向上ができる。

【0059】

続いて、図10を参照して本発明1実施形態のセンサー付きガイドワイヤ45を説明する。即ち、公知技術の特許文献6に示すものと同様に「可撓性の中空線状体のワイヤ本体46の先端部分に、血圧を測定したり血圧波をモニターするセンサー48を内設したセンサー付きガイドワイヤ45」において、この実施形態のものはワイヤ本体46(1)が図1～図5実施形態のいずれかの中空撚線コイル体1によって構成されている。この図10のものは中空撚線コイル体1をワイヤ本体46(1)として構成することによる前記の主たる作用を享受すると共に、センサー付きガイドワイヤ45として下記の特有作用がある。なお、図中の47はワイヤ本体46(1)の中空部に挿通した「センサー48のリード線」である。

【0060】

即ち、特許文献6に示す「通常の中空コイル体をワイヤ本体46」と成すものは、冠動脈閉塞部の術後効果の確認のため血管内へ挿入すると、血管屈曲部によるワイヤ本体46の曲げ変形によってリード線47が引張られて断線してセンサー機能を失うことがある。さらに、ワイヤ本体46が単条の中空コイル体のときは、前記内視鏡用処置具30のケースと同様に局部の急激曲げ部位に過大なコイル線間隙を生じさせるので、その部位での血流が乱流状となってセンサー48による血液波測定が不安定波形を呈して測定性を著しく損う不良現象がある。

【0061】

しかし、本実施形態のワイヤ本体46(1)は中空燃線コイル体1から成るので、それが有する高度の回転追従性・真直性と素線群燃合体の特性によって、急激曲げによる局部過大素線間隙間Cの発生がなく、前記の不良現象の発生を防止して、センサー48による測定が的確かつ高精度にして性能が向上し安定する。

【0062】

なお、このセンサー付きガイドワイヤ45のワイヤ本体46(1)として図5に示す外周切削・研削の減径形態のものを用いると(図10(B)参照)ワイヤ本体46(1)の外周平滑性が良いので血液の摩擦抵抗が小となり、境界層内粘性底層での剥離による液体抵抗の増大を抑えると共に、図示49の放物線状の速度分布に近づけるので、一定な血流確保が可能にして正確な血流測定ができる。そして、血栓等の発生が少い。以上の特有作用がある。

【0063】

続いて、以上の図1～図10実施形態の中空燃線コイル体1と、それを用いて成る医療用器具において、「オーステナイト系ステンレス鋼線の素線材質限定」「外周電解研磨」の態様のものの特有作用を補足説明する。

【0064】

即ち、マルテンサイト系ステンレスは熱処理によって硬化する定性があるので、膨出端6の溶接時の熱影響によって膨出端6近傍の燃線コイルが硬化して柔軟可撓性を損う。そして、フェライト系ステンレスは、475℃付近での「475℃脆性」600～800℃に長時間さらされることによる「シグマ脆性」950

℃以上に加熱されると結晶粒の粗大化を生ずる「高温脆性」発生の定性が存在するので、同じく溶接熱による脆化を生じてカテーテル・ガイドワイヤ等として品質劣化をもたらす難点がある。

【 0 0 6 5 】

しかし、オーステナイト系ステンレスは、加熱しても組織の変化が少ないので、溶接による熱影響を受け難く、その上熱膨張係数が一般鋼材の約 1.5 ～ 1.6 倍にして、かつ、熱伝導率が小なる定性を有するので、膨出端 6 の溶着時に中空燃線コイル体 1 に生ずる熱膨張・熱応力が膨出端 6 近傍の限られた部位の中空コイル形態の素線 2 によって吸収して溶接による内部応力残留を緩和し、膨出端 6 部位の真直性・良好な屈曲性の安定確保ができる。

【 0 0 6 6 】

さらに、マルテンサイト系ステンレスは熱処理によって引張り荷重を向上させる焼入硬化性を示すが、オーステナイト系ステンレスは加工（伸線加工）によって強度が上昇し（加工硬化）中空燃線コイル体の構成素線としての好適性が存在する。そして、オーステナイト系ステンレスの電気抵抗は「炭素鋼の約 5 倍・マルテンサイト系ステンレスの約 1.6 倍」であることから溶接電流が少いので、溶接熱を必要最小限に抑止して溶接熱の影響による「曲がり・ねじれ変形」等の発生を少なくすることができる。

【 0 0 6 7 】

一方、素線 2 をオーステナイト系ステンレス鋼線の材質限定にすると、素線 2 はダイスによる伸線加工によって加工誘起変態して磁性を帯び、かつ、外周鏡面形態となることから「ファン・デル・ワールス力」の分子間の吸着力によって素線 2 の表面や隣接間に異物・微小鉄粉等が付着し易く、その異物界面との「すきま腐食」と「もらい錆」によって耐食性が低下する不良現象がある。しかし、前記の外周電解研磨によって素線 2 の表面の酸化スケールを除去して本来のクロム濃度に回復させるので、前記の不良現象を防止して耐食性の向上ができる。

【 0 0 6 8 】

なお、本発明の中空燃線コイル体 1 は前記医療用器具のみではなく、中空部に電線等の可撓性線体を挿入する外套管等としても応用する。そして、素線 2 は一

般鋼材線等の任意材質を使用する。

【 0 0 6 9 】

【発明の効果】

以上の説明のとおり、本発明の中空撚線コイル体は高度の伸直性・回転追従性を有する高品質の中空可撓性線状体にして、血管・体腔内に挿入して治療を行う各種医療用器具等の主要構成部材として応用して、それ等器具類の品質・性能を特段に向上して当該分野の技術向上を図る有用な効果がある。

【 0 0 7 0 】

そして、本発明の中空撚線コイル体の製造方法は、本発明の中空撚線コイル体を低コスト高能率にして高品質に量産提供できる。以上の優れた諸効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明 1 実施形態の中空撚線コイル体を示し、(A) はその正面図、(B) はその横断面図、(C) はその中空撚線コイル体から成る医療用ガイドワイヤの正面図

【図 2】

図 1 実施形態の中空撚線コイル体の製造方法を示し、(A) はその加工方法の説明図、(B) は捻回加工する 1 次成形体の断面図

【図 3】

本発明の他の実施形態の中空撚線コイル体を示し、(A) はその正面図、(B) はその製造方法の説明図、(C) はクランプ部の斜視図、(D) はその特性説明図

【図 4】

本発明の他の実施形態の中空撚線コイル体を示し、(A) はその正面図、(B) はその製造方法の説明図、(C) はその特性説明図

【図 5】

本発明の他の実施形態の中空撚線コイル体を示し、(A) はその横断面図、(B) はその正面図

【図 6】

本発明の 1 実施形態の軟性内視鏡を示し、(A)はその正面図、(B)はその横断面図、(C)は作用説明図

【図 7】

(A) (B) (C) とも図 6 実施形態の軟性内視鏡の作用説明図

【図 8】

本発明の 1 実施形態の内視鏡用処置具の正面図

【図 9】

本発明の 1 実施形態の内視鏡用処置具を示し、(A)はその正面図、(B)はその作用説明図

【図 1 0】

本発明の 1 実施形態のセンサー付きガイドワイヤを示し、(A)はその正面図、(B)はその作用説明図

【符号の説明】

- 1 中空撚線コイル体
- 2 素線
- 3 中空部
- 4 芯材
- 5 芯線
- 6 膨出端
- 1 0 捻回装置
- 1 1 回転作動チャック
- 1 2 スライド自在固定チャック
- 1 3 静荷重ウェイト
- 1 4 中間クランプ部
- 1 6 加熱装置
- 2 0 軟性内視鏡
- 2 3 外套管
- 3 0 内視鏡用処置具
- 3 1 コイルシース部

4 2 シース部

4 5 センサー付きガイドワイヤ

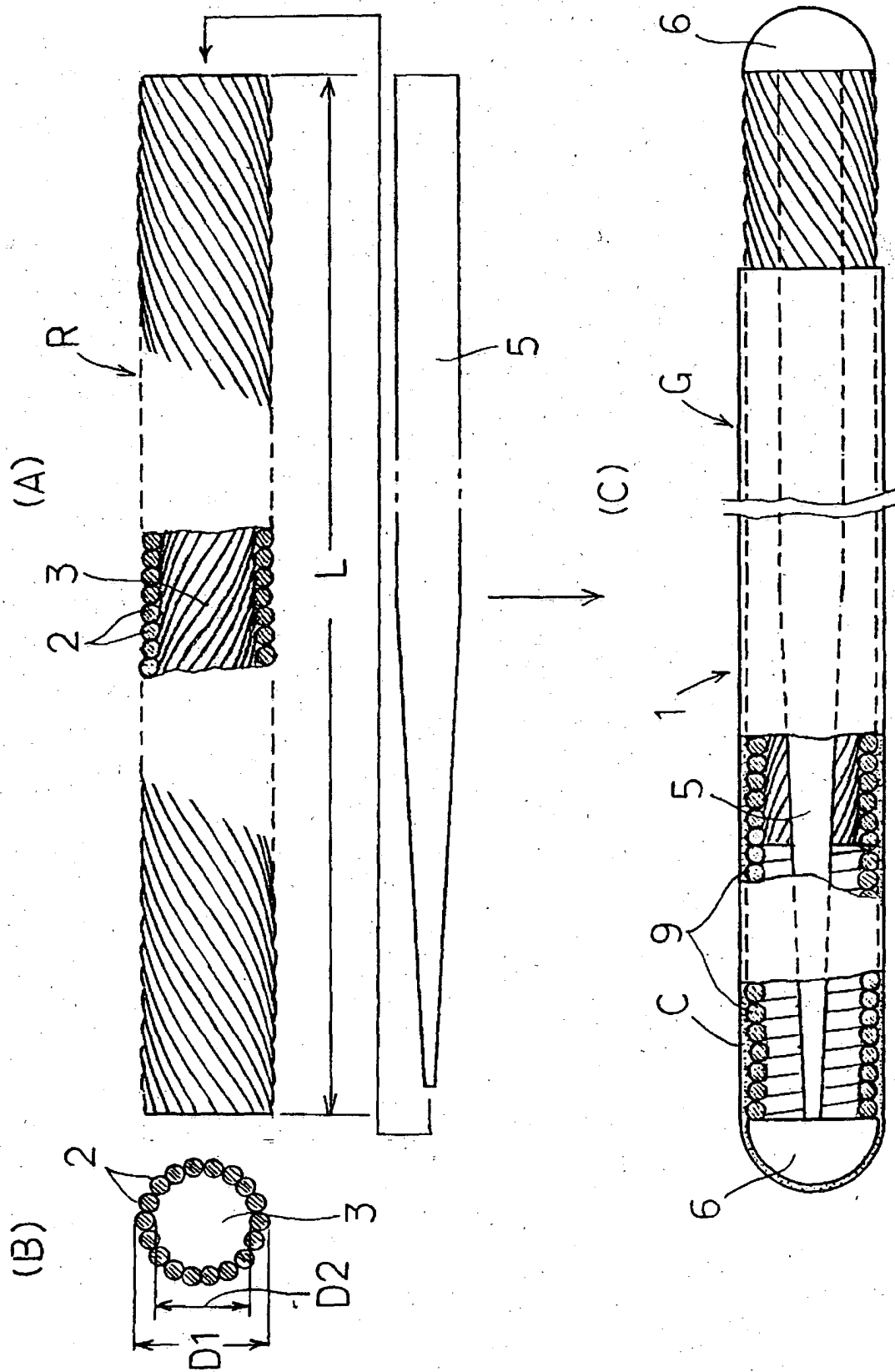
4 6 ワイヤ本体

C 樹脂被覆

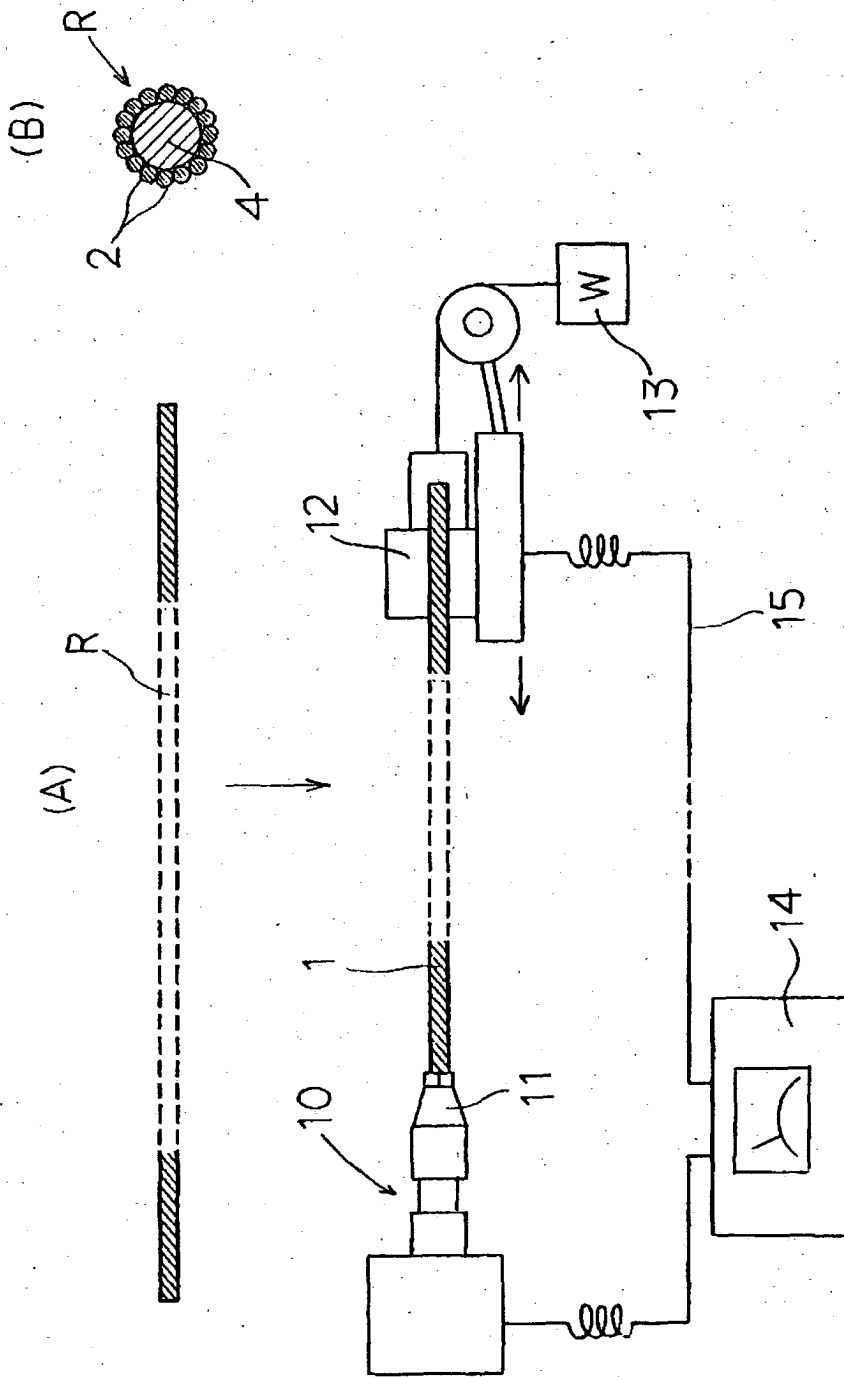
R 1次成形可撓性線状体

【書類名】 図面

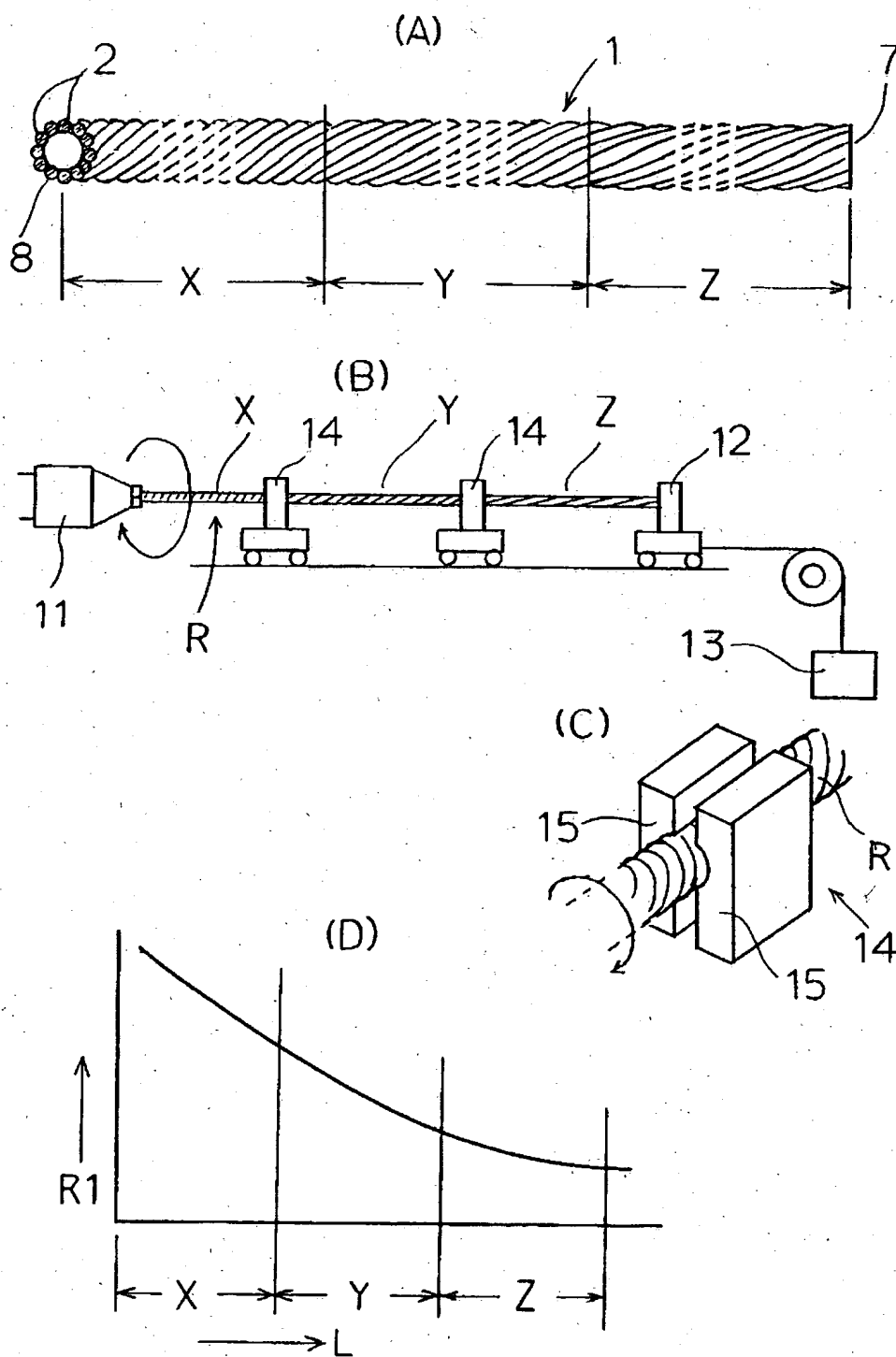
【図1】



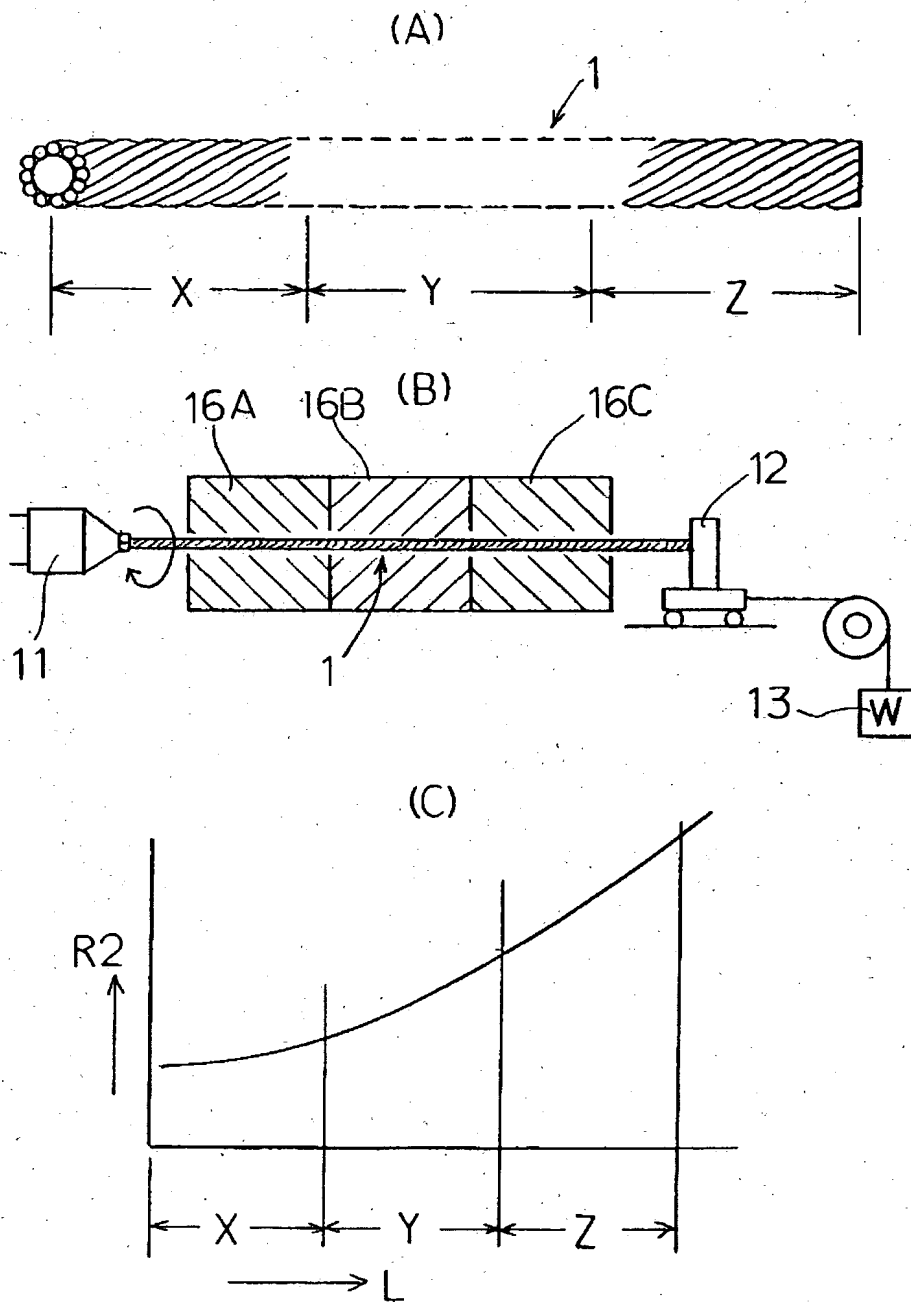
【図2】



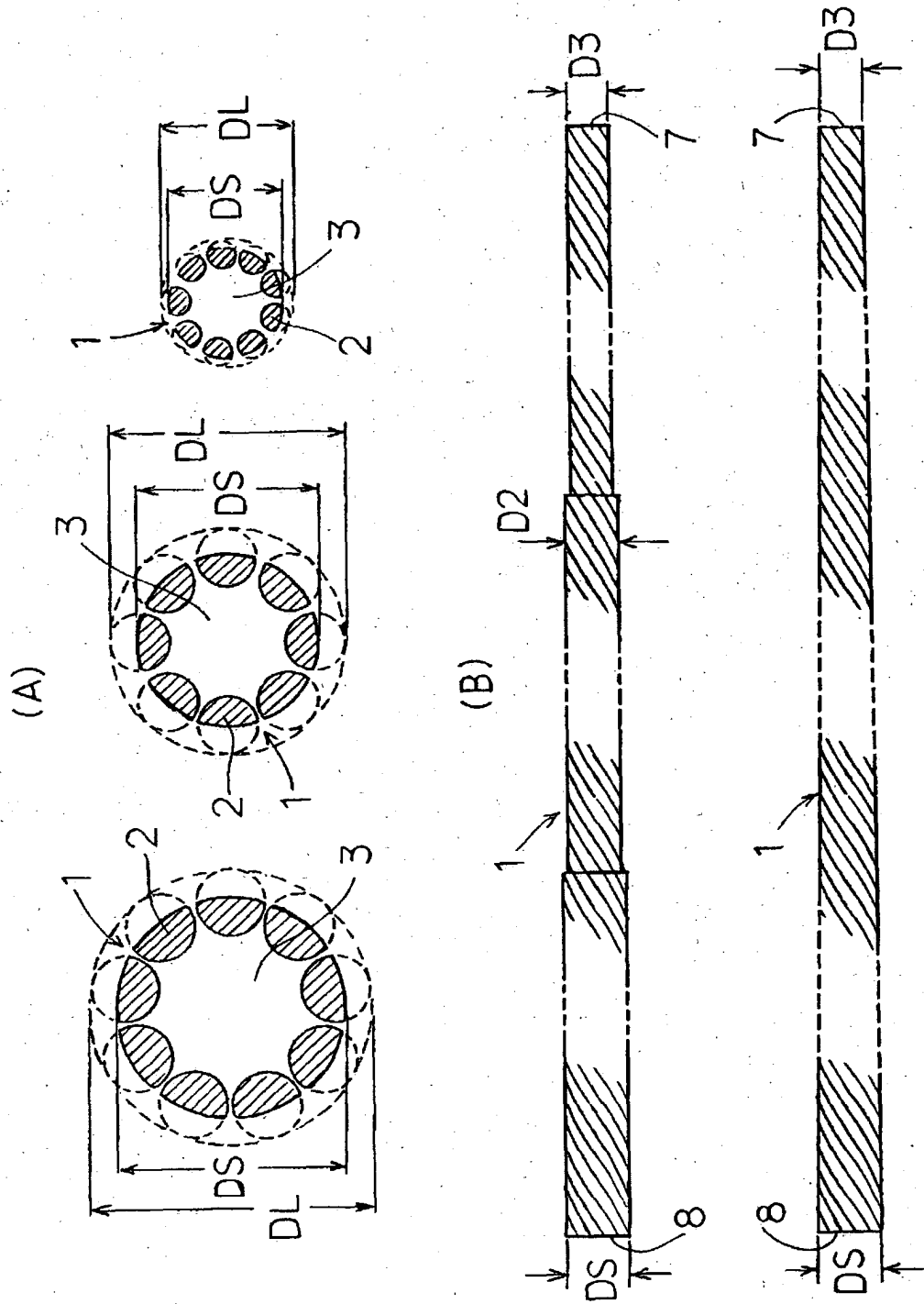
【図3】



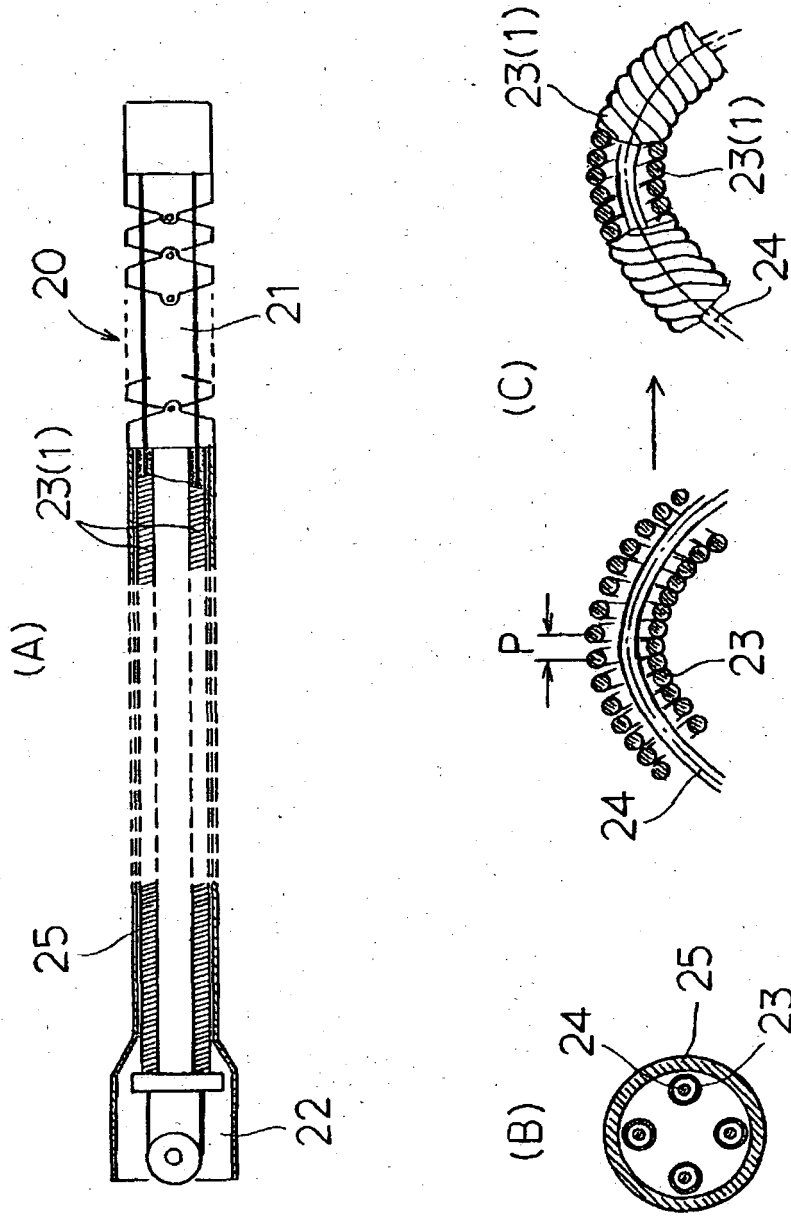
【図4】



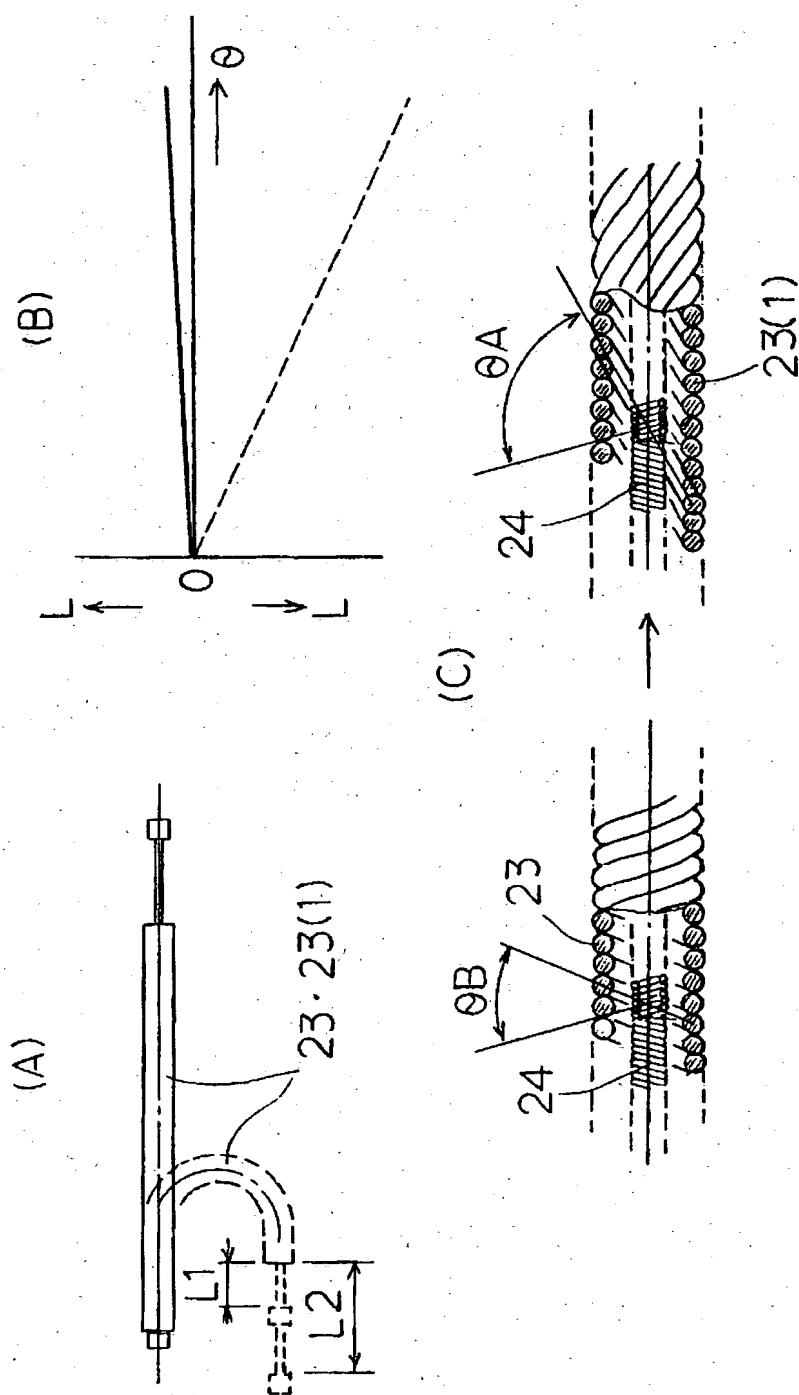
【図5】



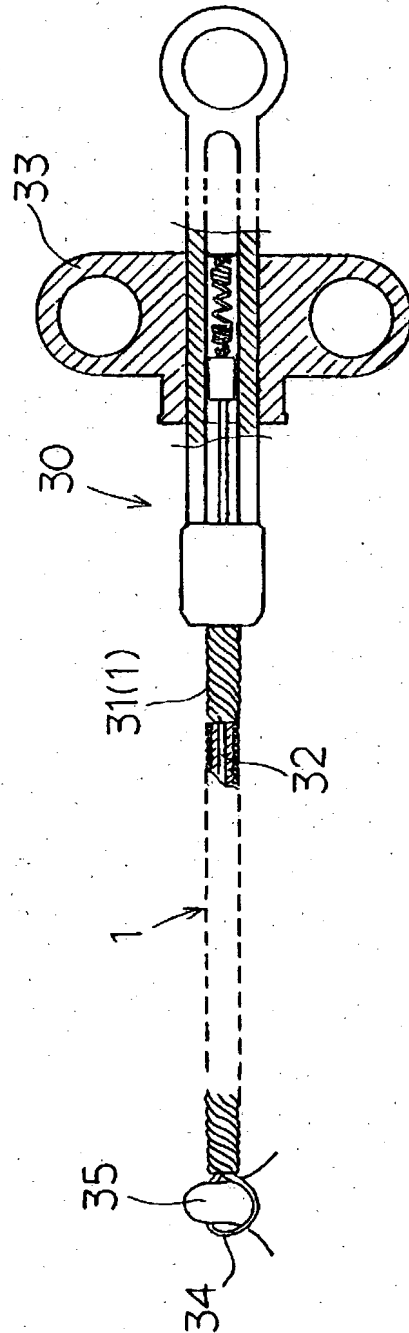
【図 6】



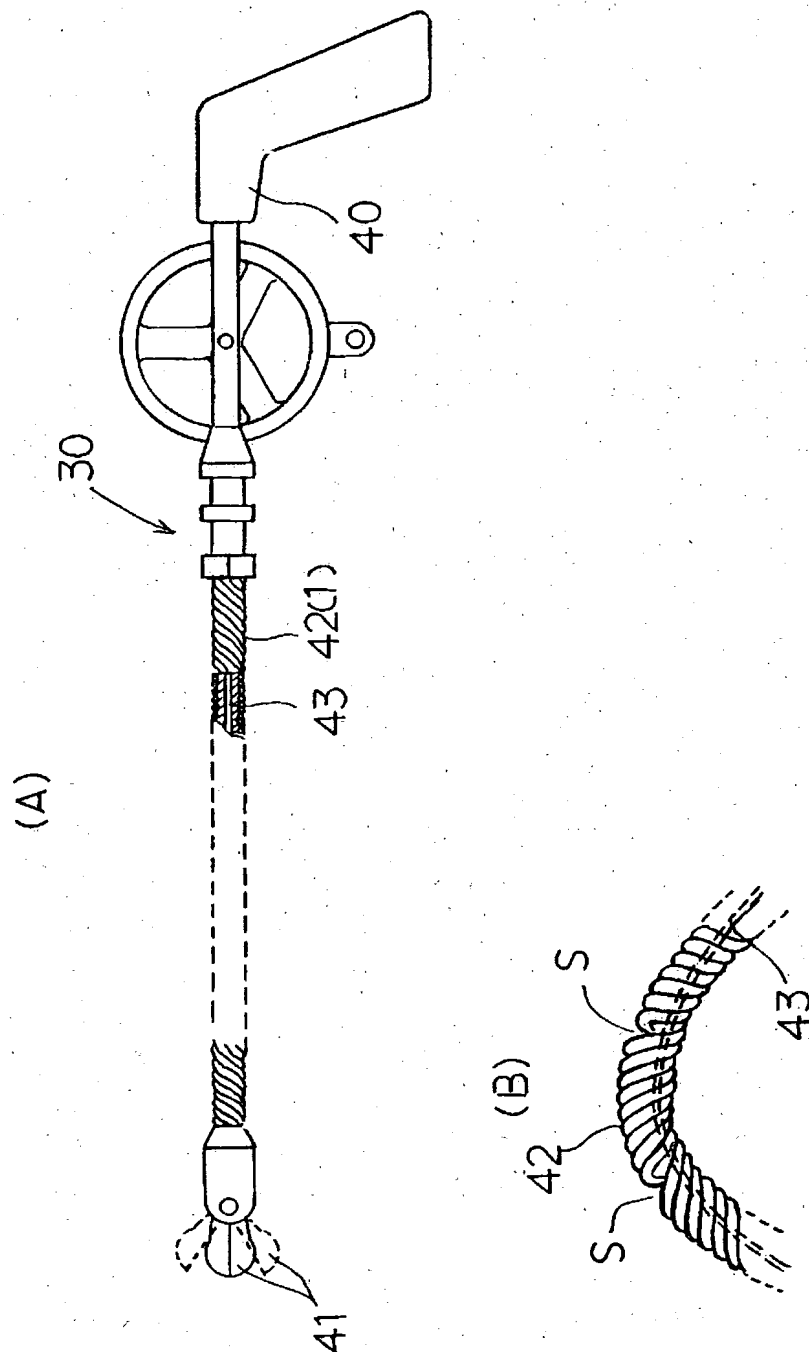
【図7】



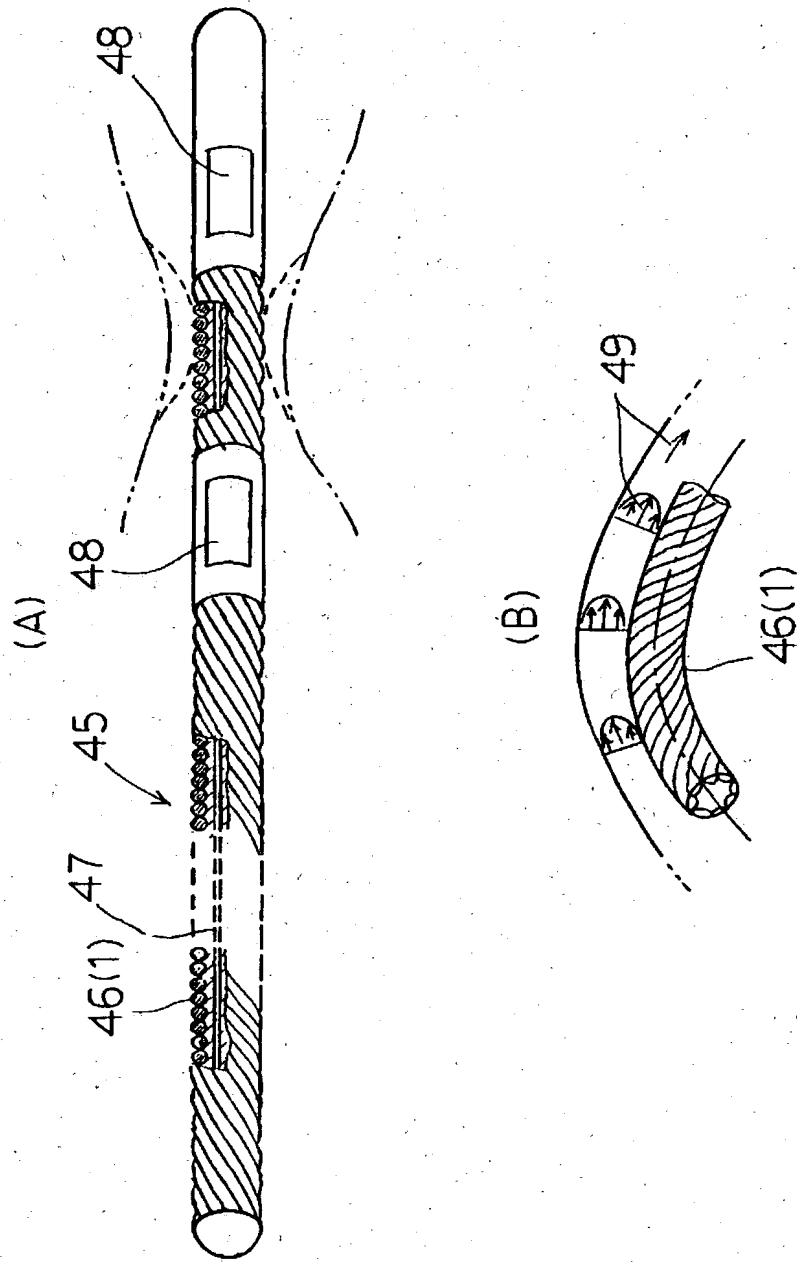
【図8】



【図9】



【図10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 医療用器具の主体を構成する可撓性線状体の中空撚線コイル体の品質向上を図ると共に、その高品質中空撚線コイル体が低コスト・高能率に量産提供できる製造方法を提供する。

【解決手段】 多数本の素線を同一円周上に撚合構成した可撓性線状体にして、かつ、中心部分を中空にした中空撚線コイル体において、捻回抵抗負荷の基に捻回形成すると共に、加工による残留応力除去の加熱処理を施した高度の回転追従性・真直性付与形態に形成されて成る中空撚線コイル体と、該素線群に捻回抵抗を負荷し、かつ、加熱処理しながら捻回加工する製造方法が特徴である。

【選択図】 図 1

特2002-358851

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-358851
受付番号	50201872494
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成14年12月12日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年12月11日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390030731]

1. 変更年月日 2000年10月17日
[変更理由] 住所変更
住 所 愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
氏 名 朝日インテック株式会社